Rif. FSN (Avviso di sicurezza sul campo): Nr. rif. di Anika
Rif. FSCA (Azione correttiva di sicurezza sul campo): Nr. rif. di Anika

Data: [•] maggio 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
RISCHIO POTENZIALE DI NON STERILITÀ
HYALOGLIDE® GEL ANTIADERENZIALE/ HYALOBARRIER® GEL/ HYALOBARRIER® GEL ENDO
DISTRUZIONE DEL PRODOTTO

All'attenzione di: [Indicare il nome o il ruolo]

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo ecc.)
[Distributore o filiale locale. Da aggiungere nel punto appropriato nelle diverse lingue locali.]

Rif. FSN (Avviso di sicurezza sul campo): Nr. rif. di Anika
Rif. FSCA (Azione correttiva di sicurezza sul campo): Nr. rif. di Anika

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)
RISCHIO POTENZIALE DI NON STERILITÀ
HYALOGLIDE® GEL ANTIADERENZIALE/ HYALOBARRIER® GEL/ HYALOBARRIER® GEL ENDO
DISTRUZIONE DEL PRODOTTO

Informazioni sui dispositivi interessati

Con il presente avviso si intende informarvi della necessità di distruggere urgentemente le seguenti soluzioni a base di acido ialuronico impiegate per la prevenzione delle aderenze post-operatorie:

HYALOBARRIER® GEL
HYALOBARRIER® GEL ENDO
HYALOGLIDE® GEL ANTIADERENZIALE

Codici dei prodotti:

PRODOTTO	CODICE IDENTIFICATIVO
Hyalobarrier gel 3 SIRINGHE	130012F
Hyalobarrier gel 1 SIRINGA PER CONFEZ.	130035F
Hyalobarrier gel Endo 10 ml - cannula da 5 cm GCC	130250F
Hyalobarrier gel Endo 6 ml - cannula da 5 cm GCC	130270F
Hyalobarrier gel Endo 3 ml - cannula da 5 cm GCC	130280F
Hyalobarrier gel 1 SIRINGA NORDIC PHARMA	130003F
Hyalobarrier gel 3 Syr Israele	130011F
Hyalobarrier Gel, 3 Syr, Malesia	130021F
Hyaloglide, 1 ml, con cannula in PVC da 10 cm	130400F
Hyaloglide, 2 ml, con cannula in PVC da 13 cm	130500F
HYALOGLIDE MINI ML 10 Pack	130310F

Richiediamo l'immediata distruzione di tutti i lotti di tali prodotti ad oggi.

Motivazione dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Descrizione del problema del prodotto
A causa di un malfunzionamento in un impianto di sterilizzazione conto terzi, vi è il rischio che le cannule fornite con i prodotti sopra elencati non soddisfino il livello richiesto di sterilità e/o che abbiano livelli residui di ossido di etilene o di cloridrina etilenica (ECH) superiori alla norma. Anika è stata informata della probabilità che i cicli di sterilizzazione con ossido di etilene effettuati dalla terza parte sulle cannule incluse nei prodotti sopra menzionati, non siano stati effettuati in conformità ai processi approvati dall'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione. Anika richiede l'immediata distruzione di tutti i lotti dei prodotti sopra elencati.

Pericolo all'origine della FSCA
Non sono stati riportati eventi avversi o danni a pazienti correlati a tale problema, tuttavia vi è la possibilità che si verifichino infezioni e/o tossicità in pazienti trattati con tali prodotti. Se il prodotto è già stato utilizzato, non sono necessarie attività specifiche di follow up del paziente.

Provvedimenti da adottare per attenuare il rischio

1. Leggere attentamente il presente Avviso di sicurezza e assicurarsi che le persone interessate, come il personale sanitario competente, siano a conoscenza del suo contenuto.

2. Si prega di compilare il Modulo di conferma di ricezione entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del presente Avviso di sicurezza. Anche se non si possiedono giacenze dei prodotti interessati, è necessario compilare il Modulo di conferma di ricezione e restituirlo per email a SafetyNotice@anika.com.

3. Identificare le vostre giacenze dei prodotti interessati.

4. Ritirare immediatamente dalla circolazione tutti i prodotti interessati e distruggerli in conformità alle procedure operative locali.

5. Non sono necessari follow up o comunicazioni al paziente.

6. Informare Anika dei prodotti distrutti utilizzando il Modulo di conferma di ricezione.

7. Qualora i prodotti interessati siano stati ulteriormente distribuiti, si prega di rendere noti tali clienti ad Anika e di inviare loro immediatamente la presente comunicazione.

8. Conservare una copia del Modulo di conferma di ricezione con la vostra documentazione dei provvedimenti sul campo in caso di una verifica di conformità della documentazione della struttura.

Anika continuerà a monitorare il caso sul campo e vi informerà qualora venisse a conoscenza di ulteriori informazioni. Anika sta gestendo il caso con serietà e l'assistenza al paziente rimane sempre la nostra priorità durante questa circostanza.

Informazioni generali

Informazioni sul produttore

a.	**Nome della società**	Anika Therapeutics, S.R.L.
b.	**Indirizzo**	Corso Stati Uniti 4/U 35127 Padova (PD) – Italia
c.	**Sito internet**	https://www.anikatherapeutics.com/

Siamo consapevoli del fatto che questa situazione possa creare possibili destabilizzazioni alla vostra normale operatività. Anika si impegna a fornire prodotti di qualità e ci scusiamo per gli inconvenienti causati. Vi ringraziamo per la vostra immediata assistenza in merito.

L'Autorità (Regolatoria) competente del vostro Paese è stata informata riguardo alla presente comunicazione.

Nome : Mira Leiwant – Vicepresidente Affari regolatori, Qualità, Clinical Affairs

Firma

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza

È necessario inviare il presente avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di un'organizzazione in cui sono stati inviati i prodotti potenzialmente interessati.

Si prega di inviare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questo provvedimento.

Si prega di continuare a tenere in considerazione questo avviso e i relativi provvedimenti per un periodo tale da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare ad Anika, e se appropriato all'Autorità nazionale competente, qualsiasi incidente correlato al dispositivo in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Rif. FSN (Avviso di sicurezza sul campo): Nr. rif. di Anika
Rif. FSCA (Azione correttiva di sicurezza sul campo): Nr. rif. di Anika

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)
HYALOGLIDE® GEL ANTIADERENZIALE/ HYALOBARRIER® GEL/ HYALOBARRIER® GEL ENDO
DISTRUZIONE DEL PRODOTTO

Modulo di conferma di ricezione

Data: GG:MMM:AAAA

[Dati del/i destinatario/i:
Nome
Indirizzo
Città/stato/paese/cap]

Si restituisce la presente lettera come conferma di avvenuta lettura e comprensione delle informazioni che ci sono state fornite nell'Avviso di sicurezza sul campo del [•] maggio 2021 riguardante la distruzione di Hyaloglide® gel antiaderenziale/ Hyalobarrier® gel/ Hyalobarrier® Gel Endo.

Abbiamo ritirato dalla circolazione e distrutto tutte le scorte di tali prodotti.

Abbiamo condiviso la presente informazione con tutte le persone e le organizzazioni che da noi hanno ricevuto i prodotti interessati.

Luogo:

Nome in stampatello/ruolo:

Firma:

Data:

++

Conferma di distruzione del prodotto

Nota: si prega di indicare "NESSUNO" se attualmente non possedete scorte dei prodotti interessati.

Numero e modello del dispositivo	Numero di lotto	Quantità distrutta

Si prega di restituire immediatamente ad Anika la presente lettera firmata all'indirizzo SafetyNotice@anika.com